

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN</p>	Código:	INF-DRVS-05
		Versión:	01
		Vigencia:	20/05/2025
		Página:	1/2

- Obra civil concluida.
- Concordancia entre la realidad observada y lo indicado en planos respecto de la distribución y el destino propuesto para cada una de las áreas.
- Servicios: SISTEMA DE AIRE:
- En áreas de producción donde los insumos y/o productos se encuentren expuestos al ambiente, las condiciones ambientales deben ser acordes a lo requerido según el tipo de operación a realizar y/o producto a manipular, para lo cual deben contar con sistema de aire.
- Las instalaciones deben estar completas.
- Las instalaciones deben estar calificadas (Aplica a Especialidades Farmacéuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
- Servicios: SISTEMA DE AGUA: DQ/IQ/OQ finalizados y PQ con fase 1 y 2 finalizadas y fase 3 en curso (Aplica a Especialidades Farmacéuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
- Servicios: OTROS: Vacío, nitrógeno, oxígeno, aire comprimido, Servicios generales (gas natural, electricidad, agua potable).
- Las instalaciones deben estar completas.
- Equipamiento: ÁREAS DE PRODUCCIÓN:
- Los instrumentos y equipos deben estar instalados en las áreas.
- Deben presentar las calificaciones de diseño (DQ) y de instalación (IQ) (Aplica a Especialidades Farmacéuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
- Deben presentar el programa de calibración/calificación (IQ/OQ/PQ) y de mantenimiento preventivo (Aplica a Especialidades Farmacéuticas, Suplementos Dietarios, Fitoterápicos).
- Equipamiento: ÁREAS DE CONTROL DE CALIDAD:
- Los instrumentos y equipos deben estar instalados en las áreas.
- Deben contar con los certificados de calibración de los instrumentos y la documentación correspondiente a las calificaciones de los equipos (IQ/OQ).
- Deben presentar el programa de calibración/calificación (IQ/OQ/PQ) y de mantenimiento preventivo.

NORMATIVA DE REFERENCIA PARA CADA UNO DE LOS RUBROS:

➤ **Especialidades Farmacéuticas**

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución DINAUSA N°197/2021 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

➤ **Suplementos dietarios**

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución DINAUSA N°197/2021 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

➤ **Radiofármacos**

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 3 Directrices de Buenas Prácticas de Productos Radiofarmacéuticos.

Resolución DINAUSA N°197/2021 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control. **Apéndice N.° 15**

➤ **Medicamentos Fitoterápicos**

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución DINAUSA N°197/2021 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control. **Apéndice N.° 13**

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	<p>REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LABORATORIOS DE PRODUCCIÓN</p>	Código:	INF-DRVS-05
		Versión:	01
		Vigencia:	20/05/2025
		Página:	2/2

➤ **Gases Medicinales**

Resolución S.G. N° 208/09. Por la cual se determina los gases medicinales constituyen medicamentos de uso humano establecimiento de disposiciones referentes a la habilitación de establecimientos productores y de comercialización de gases medicinales, garantías de calidad y el uso de buenas prácticas de manufactura de medicamentos.

Resolución GMC N° 15/09. Informe 37 de la OMS. Anexo 4 Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos: principios generales.

Resolución DINA VISA N°197/2021 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control. **Apéndice N.°12**

➤ **Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs)**

Resolución DINA VISA N°197/2021 Guía de Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control. **Anexo 3, Parte B - Requisitos Básicos para Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) usados como Materiales de Partida.**

➤ **Dispositivos médicos**

Resolución GMC N° 20/11 Reglamento técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnostico in Vitro.

➤ **Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes**

Resolución GMC 19/11. Verificación de las Buenas Prácticas de Fabricación Y Control, clasificación, criterios de evaluación y sanciones (cosméticos).

Resolución GMC N° 05/05. Reglamento técnico Mercosur para la autorización de funcionamiento/ habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y bajas/cancelaciones.

Resolución DINA VISA N° 246/2021 “Por la cual se aprueban las guías de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución para Laboratorios, Importadoras, Fraccionadoras y Distribuidoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticas y Perfumes, y de los productos Domisanitarios Riesgo I y II.

➤ **Domisanitarios**

Resolución GMC N° 10/15 Reglamento para la Verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Industrias de Productos Domisanitarios.

Resolución DINA VISA N° 246/2021 “Por la cual se aprueban las guías de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución para Laboratorios, Importadoras, Fraccionadoras y Distribuidoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticas y Perfumes, y de los productos Domisanitarios Riesgo I y II.

➤ **Establecimientos dedicados a la preparación, comercialización y distribución de mezclas de nutrición parenteral y de nutrición enteral**

Decreto 19156/2002: POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO PARA LA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA PREPRACION, COMERCIALIZACION Y DISTRIBUCION DE MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL Y DE NUTRICION ENTERAL.